

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
06.09.2024	Bauchwohl	1 x 30 ml	20240906BW	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-06.2-19	5 ml	Hen.
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	5 ml	221117	5 ml	Hen.
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-27.2-13	5 ml	Hen.
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-48.2-14	5 ml	Hen.
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml	ZE-55.3-41	5 ml	Hen.
Gelsemium spag.	5 ml	ZE-36.4-22	5 ml	Hen.

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen Ja Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe: farblos		
Geruch: nach Alkohol		
Homogenität: ja		
Schwebstoffe: frei von		
Geschmack: k.A.		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 06.09.2024	Datum: 06.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	frei von
Geschmack	gustatorisch	k.A.

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum: 06.09.2024

Unterschrift des Apothekers:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	5 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	5 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	5 ml
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml
Gelsemium spag.	5 ml

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm	
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	5 Parenteralia
	4 Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
	4 Inhalanda
	4 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4 Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	3 Ophthalmika am unverletzten Auge
	3 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
2 Teemischungen	
1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
	4 Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
	3 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
	2 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Gelsemium spag.

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Bauchwohl Rezept Nr. 1111 - 28 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Angelica archangelica spagy. Zimpel D2 5 ml Nr. 10 Natrum sulfuricum spagy. Glucose 5 ml Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 5 ml Propolis spagy. Zimpel D3 5 ml Colemium spagy. 5 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Bauchwohl Rezept Nr. 1111 - 28 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2025	Zusammensetzung: Angelica archangelica spagy. Zimpel D2 5 ml Nr. 10 Natrum sulfuricum spagy. Glucose 5 ml Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 5 ml Propolis spagy. Zimpel D3 5 ml Colemium spagy. 5 ml	Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
Bauchwohl Rezept Nr. 1111 - 28 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2025	Zusammensetzung: Angelica archangelica spagy. Zimpel D2 5 ml Nr. 10 Natrum sulfuricum spagy. Glucose 5 ml Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 5 ml Propolis spagy. Zimpel D3 5 ml Colemium spagy. 5 ml				
Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 06.09.2024 Unterschrift